

河南省卫生健康委员会

河南省卫生健康委关于开展乙类大型医用设备配置许可集中申报工作的通知

各省辖市、省直管县(市)卫生健康委,省直医疗卫生单位:

根据我省《2019-2020年乙类大型医用设备配置规划》(豫卫财务〔2019〕32号)、《乙类大型医用设备配置许可管理实施细则(试行)》(豫卫财务〔2019〕33号),现就乙类大型医用设备配置许可申报工作有关事项通知如下:

一、乙类大型医用设备品目

根据《大型医用设备配置许可管理目录(2018年)》,乙类大型医用设备包括:

- (一) X线正电子发射断层扫描仪(英文简称 PET/CT,含 PET);
- (二) 内窥镜手术器械控制系统(手术机器人);
- (三) 64排及以上 X线计算机断层扫描仪(64排及以上 CT);
- (四) 1.5T及以上磁共振成像系统(1.5T及以上 MR);
- (五) 直线加速器(含 X刀,不包括列入甲类管理目录的放射治疗设备);

(六)伽玛射线立体定向放射治疗系统(包括用于头部、体部和全身);

(七)首次在中国境内配置的单台(套)价格在1000—3000万元人民币的大型医疗器械。

二、集中申报时间

本次集中受理时间为2019年5月20日-6月10日,纸质申请材料现场审核通过后,再提交电子版申请材料。自2019年7月起,每季度集中受理一次,集中受理时间为每季度最后一个月前10个工作日。

三、申报方式和申报材料

参照《河南省乙类大型医用设备配置许可服务指南》(详见附件)。相关申请表请登录河南政务服务网(www.hnzwfw.gov.cn)下载。

四、有关要求

(一)请通知辖区内有申报乙类大型医用设备意向且符合相关设备准入条件的医疗机构按程序参加申报。医疗机构要依据乙类大型医用设备配置准入标准,根据机构功能定位、医疗技术水平、学科发展和群众健康需求等因素按阶梯、逐级合理配置乙类大型医用设备,认真论证申报设备的类别和配置机型,选配适宜设备。严格控制公立医院超常装备。鼓励支持配置国产大型医用设备。

(二)医疗机构按要求如实填报有关信息、提供有关材

料。对提供虚假材料、虚报瞒报的，一经发现纳入不诚信名单，3-5年内不受理相关单位及其法人提出的乙类大型医用设备配置许可申请。

（三）中国（河南）自由贸易试验区内的社会办医疗机构配置乙类大型医用设备的，在我省告知承诺制实施办法未出台前，暂参照《河南省乙类大型医用设备配置许可服务指南》申报。

（四）医疗机构未经许可擅自配置使用乙类大型医用设备且已向我委报备相关信息的，给予6个月的整改期。到2019年12月31日仍未取得乙类大型医用设备配置许可的，按照《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第680号）、《大型医用设备配置与使用管理办法（试行）》（国卫规划发〔2018〕12号）等法规规章要求，由县级及以上卫生健康行政部门责令停止使用，并按有关法规依法处理；情节严重的，5年内不受理相关单位及其法人提出的乙类大型医用设备配置许可申请。

自2019年5月1日起，医疗机构未经许可再擅自配置乙类大型医用设备的，由县级及以上卫生健康行政部门责令停止使用，并按有关法规依法处理。

（五）已取得乙类大型医用设备批复，需要办理配置许可证的，以及已办理配置许可证需要换发新证的，具体要求和办理时间另行通知。

(六) 本次暂不受理内窥镜手术器械控制系统(手术机器人)的配置申请。

行政审批办公室联系人及联系方式:

徐成春 0371-85961031

财务处联系人及联系方式:

侯准科 0371-85961158 hnwsjg@126.com

综合监督处联系人及联系方式:

陈克 0371-85961220 hnswstjdc@163.com

附件: 河南省乙类大型医用设备配置许可申报指南



附件：

河南省乙类大型医用设备配置许可申报指南

一、适用范围

本指南适用于全省乙类大型医用设备配置许可的申请和办理。

二、项目信息

项目名称：乙类大型医用设备配置许可。

审批类别：行政许可。

三、办理依据

（一）《中华人民共和国行政许可法》（中华人民共和国主席令第7号）；

（二）《国务院关于修改〈医疗器械监督管理条例〉的决定》（国务院令 第680号）；

（三）《大型医用设备配置与使用管理办法（试行）》（国卫规划发〔2018〕12号）；

（四）《河南省2019-2020年乙类大型医用设备配置规划》（豫卫财务〔2019〕32号）

（五）《河南省乙类大型医用设备配置许可管理实施细则（试行）》（豫卫财务〔2019〕33号）。

四、受理和决定机构

河南省卫生健康委员会

五、许可数量

依据河南省 2019—2020 年乙类大型医用设备配置规划确定。

六、申请条件

- (一) 符合乙类大型医用设备配置规划；
- (二) 具有医疗机构执业许可证，并设置相应诊疗科目；或具备符合相关规定要求的从事医疗服务的其他法人资质；
- (三) 与功能定位、临床服务需求相适应，具有与申请的乙类大型医用设备相应的技术条件、配套设施和具备相应资质、能力的专业技术人员；
- (四) 医疗质量安全保障制度健全。

七、不予受理情形

- (一) 申请配置设备不属于乙类大型医用设备；
- (二) 配置申请不符合配置规划；
- (三) 申请材料不齐全或者不符合规定形式，或者未按照要求提交全部补正材料的。

八、申请材料

- (一) 申请《乙类大型医用设备配置许可证》

申请单位应当按一式两份于每季度最后一个月 10 日前向省卫生健康委行政审批办公室提交纸质材料，现场审查通过后，再通过河南政务服务网（www.hnzwfw.gov.cn）提交电子版申请材料。电子版申请材料和纸质申请材料应当一

致。申请材料应当完整、清晰，前后内容表述一致。申请单位提交的纸质申请材料包括：

1. 乙类大型医用设备配置许可申请表；
2. 《医疗机构执业许可证》副本复印件，或符合相关规定要求的从事医疗服务的其他法人资质证明复印件；
3. 统一社会信用代码证（或事业单位法人证书、组织机构代码证、机构设置批准文件等）复印件；
4. 与申请配置乙类大型医用设备相应的技术条件、配套设施和专业技术人员资质、能力证明材料。若申请单位为筹建或在建的，应提供承诺在大型医用设备投入使用前，具备相应技术条件、配套设施和专业技术人员资质、能力的书面文件。
5. 申请配置在中华人民共和国境内新上市的单台（套）价格在1000-3000万元以上的大型医用设备的，除以上规定的材料外，还须同时提供医疗器械注册证复印件和设备主要情况介绍（包括基本情况以及境外配置、使用、售价、收费价格情况等）。

（二）《乙类大型医用设备配置许可证》副本信息登录

乙类大型医用设备安装验收后，使用单位应当及时向省卫生健康委行政审批办公室报送以下材料：

1. 乙类大型医用设备配置信息登记表；
2. 采购合同复印件；

3. 中标通知书复印件;
4. 采购发票复印件;
5. 验收合格证明复印件;
6. 医疗器械注册证复印件。

(三) 申请换发《乙类大型医用设备配置许可证》

《乙类大型医用设备配置许可证》载明信息发生变化的，使用单位应当向省卫生健康委行政审批办公室提交下列材料：

1. 乙类大型医用设备配置许可证信息变更申请表;
2. 配置许可证正、副本原件及复印件（换发新证后，原件收回）;
3. 配置单位变更信息相关证明材料复印件。

(四) 申请补办《乙类大型医用设备配置许可证》

《乙类大型医用设备配置许可证》遗失、损坏的，应及时向省卫生健康委行政审批办公室提交下列材料：

1. 乙类大型医用设备配置许可证补办申请表;
2. 配置许可证损坏的，提交损坏的配置许可证正、副本。

九、申请接收

(一) 接收方式

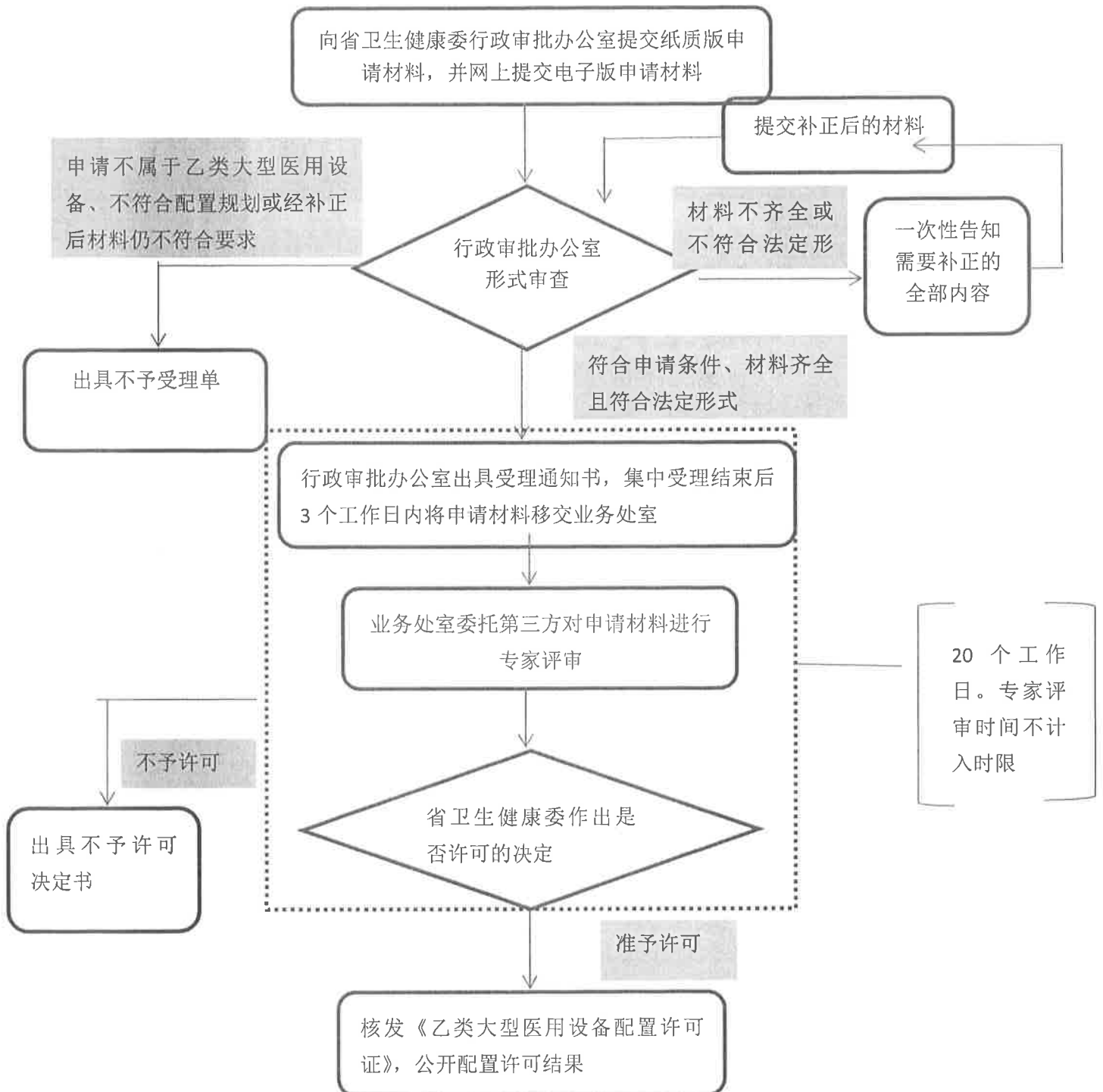
窗口接收：河南省卫生健康委员会行政审批服务大厅。
地址：郑州市金水东路与博学路交叉口河南省卫生健康委办

公楼一楼。

(二) 办公时间

周一至周五：上午 8:00—12:00；下午 14:30—17:30（冬季）/15:00—18:00（夏季）。法定节假日按照规定执行。

十、乙类大型医用设备配置许可工作流程



十一、办理方式

申请单位登录河南政务服务网（www.hnzwfw.gov.cn）下载相关申请表，在要求时间内向行政审批办公室提交申请材料后，行政审批办公室出具《受理通知书》。

（一）申请乙类大型医用设备配置许可

行政审批办公室对申请材料进行形式审查，对符合要求的申请材料予以受理，并移交委内业务处室办理。业务处室委托第三方对申请材料开展专家评审。省卫生健康委根据配置规划、专家评审意见等，作出是否准予许可的决定。许可结果由行政审批办公室送达申请单位。

（二）申请《乙类大型医用设备配置许可证》副本信息登录

使用单位安装验收乙类大型医用设备后，及时向省卫生健康委行政审批办公室提交相关信息，完成配置许可证副本信息登录。

（三）申请换发《乙类大型医用设备配置许可证》

使用单位在配置许可证载明信息发生变化起 10 个工作日内向省卫生健康委行政审批办公室提交相关材料，申请更换配置许可证。行政审批办公室审核后换发《乙类大型医用设备配置许可证》。

（四）申请补办《乙类大型医用设备配置许可证》

使用单位遗失、损坏配置许可证的，应向省卫生健康委

行政审批办公室提交《乙类大型医用设备配置许可证补办申请表》等相关材料，申请补办配置许可证。行政审批办公室审核后补办《乙类大型医用设备配置许可证》。

十二、办理时限

（一）申请乙类大型医用设备配置许可

每季度最后一个月 10 日前，申请单位提交申请。行政审批办公室集中受理结束后，3 个工作日内将申请材料移交委内业务处室。

委内业务处室委托第三方对申请材料进行专家评审，专家评审时间不超过 30 日。第三方在专家评审结束后 3 个工作日内，将结果报送业务处室。

省卫生健康委自集中受理结束之日起 20 个工作日内作出许可决定，其中专家评审时间不计算在许可期限内。因特殊原因需要延长期限的，经省卫生健康委负责同志批准可以适当延长 10 个工作日，并将延长期限的理由告知申请单位。自作出许可决定之日起 10 个工作日内出具准予（不予）许可决定书，准予许可的，核发《乙类大型医用设备配置许可证》。

（二）申请换发《乙类大型医用设备配置许可证》

行政审批办公室自受理之日起 10 个工作日内换发。

（三）申请补办《乙类大型医用设备配置许可证》

行政审批办公室自受理之日起 10 个工作日内补办。

十三、收费依据及标准

不收费。

十四、配置许可结果

核发《乙类大型医用设备配置许可证》，或出具不予许可决定书。

十五、结果送达

在作出许可决定之日起 10 个工作日内出具准予（不予）许可决定书，送达《乙类大型医用设备配置许可证》。

十六、申请人权利和义务

（一）依据《中华人民共和国行政许可法》，申请人依法享有以下权利：

1. 符合法定条件、标准的，申请人有依法取得行政许可的平等权利，行政机关不得歧视。

2. 公民、法人或者其他组织对行政机关实施行政许可，享有陈述权、申辩权；有权依法申请行政复议或者提起行政诉讼；其合法权益因行政机关违法实施行政许可受到损害的，有权依法要求赔偿。

3. 公民、法人或者其他组织依法取得的行政许可受法律保护，行政机关不得擅自改变已经生效的行政许可。

行政许可所依据的法律、法规、规章修改或者废止，或者准予行政许可所依据的客观情况发生重大变化的，为了公共利益的需要，行政机关可以依法变更或者撤回已经生效的

行政许可。由此给公民、法人或者其他组织造成财产损失的，行政机关应当依法给予补偿。

（二）依据《中华人民共和国行政许可法》，申请人依法享有以下义务：

1. 申请人申请行政许可，应当如实向行政机关提交有关材料和反映真实情况，并对其申请材料实质内容的真实性负责。

2. 依法取得的行政许可，除法律、法规规定依照法定条件和程序可以转让的外，不得转让。

十七、咨询途径

（一）窗口咨询：河南省卫生健康委员会行政审批办公室。地址：郑州市金水东路与博学路交叉口河南省卫生健康委员会办公楼一楼；

（二）电话咨询：行政审批办公室：0371-85961031；
财务处：0371-85961158；

（三）信函咨询：河南省卫生健康委员会行政审批办公室。地址：郑州市金水东路与博学路交叉口河南省卫生健康委员会一楼，邮编：450046。

十八、监督投诉渠道

（一）窗口投诉：河南省卫生健康委员会机关纪委。地址：郑州市金水东路与博学路交叉口河南省卫生健康委员会机关纪委；

(二) 投诉电话: 0371-85961235;

(三) 信函投诉: 河南省卫生健康委员会机关纪委。地址: 郑州市金水东路与博学路交叉口河南省卫生健康委机关纪委, 邮编: 450046。

十九、办理进程和结果公开查询

自受理之日起, 申请人可以通过河南政务服务网(www.hnzfw.gov.cn) 查询行政许可状态和结果。

本指南自印发之日起实施。

河南省卫生健康委员会

2019年5月9日